

Lékařské rukavice pro jedno použití –
Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních
vlastností

ČSN
EN 455-2
63 7415

Medical gloves for single use –
Part 2: Requirements and testing for physical properties

Gants médicaux non réutilisables –
Partie 2: Exigences et essais pour propriétés physiques

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch –
Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen Eigenschaften

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 455-2:2015. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 455-2:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 455-2 (63 7415) z ledna 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 455-2:2015 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN 455-2 z ledna 2016 převzala EN 455-2:2015 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

EN 455-4:2009 zavedena v ČSN EN 455-4:2010 (63 7415) Lékařské rukavice pro jednorázové použití –
Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti

EN 1041:2008+A1:2013 zavedena v ČSN EN 1041+A1:2014 (85 5201) Informace poskytované výrobcem zdravotnických prostředků

EN ISO 15223-1:2012 zavedena v ČSN EN ISO 15223-1:2012 (85 0005) Zdravotnické prostředky –

Značky pro štítky, označování a informace poskytované se zdravotnickými prostředky - Část 1:
Obecné požadavky

ISO 188:2007 nezavedena

ISO 23529:2010 zavedena v ČSN ISO 23529:2011 (62 1401) Pryž - Obecné postupy pro přípravu a kondicionování zkušebních těles pro fyzikální metody zkoušení

Vypracování normy

Zpracovatel: KORPAS Olomouc, IČ 73792781, Ing. David Korpas, Ph.D.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Renáta Doležalová

EVROPSKÁ NORMA EN 455-2
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Duben 2015

ICS 11.140 Nahrazuje EN 455-2:2009+A2:2013

Lékařské rukavice pro jedno použití -
Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností

Medical gloves for single use -
Part 2: Requirements and testing for physical properties

Gants médicaux non réutilisables -
Partie 2: Exigences et essais pour propriétés
physiques

Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch -
Teil 2: Anforderungen und Prüfung der physikalischen
Eigenschaften

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-01-24.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Obsah

Strana

Předmluva 5

1 Předmět normy 6

2 Citované dokumenty 6

3 Termíny a definice 6

4 Rozměry 7

4.1 Obecně 7

4.2 Délka 7

4.3 Šířka 7

5 Pevnost 8

5.1 Obecně 8

5.2 Síla při přetržení 9

5.3 Síla při přetržení po provokačním zkoušení 10

6 Protokol o zkoušce 10

7 Značení 11

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 12

Předmluva

Tento dokument (EN 455-2:2015) vypracovala technická komise CEN/TC 205 *Neaktivní zdravotnické prostředky*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do října 2015 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do října 2015.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 455-2:2009+A2:2013.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu, uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

V porovnání s EN 455-2:2009+A2:2013 jsou tyto změny:

- a. přepracovány odkazy na citované dokumenty;
- b. zavedena nová kapitola 7 „Značení“;
- c. odstraněna výjimka pro nitril v tabulce 3 pro střední hodnoty síly při přetržení;
- d. aktualizována příloha ZA.

EN 455 sestává z těchto částí se společným názvem *Lékařské rukavice pro jedno použití*:

- *Část 1: Požadavky a zkoušení nepropustnosti*
- *Část 2: Požadavky a zkoušení fyzikálních vlastností*
- *Část 3: Požadavky a zkoušení pro biologické hodnocení*
- *Část 4: Požadavky a zkoušení pro stanovení doby skladovatelnosti*

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou povinny zavést tuto evropskou normu národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

1 Předmět normy

Tato evropská norma stanovuje požadavky a metody zkoušení fyzikálních vlastností lékařských rukavic pro jedno použití (tj. chirurgických rukavic a vyšetřovacích/operačních rukavic) za účelem zajištění, aby tyto rukavice při použití poskytly a udržely příslušný stupeň ochrany pacienta i uživatele před kontaminací.

Tato evropská norma neurčuje velikost výrobní šarže. Upozorňuje se na obtíže, které mohou být

spojeny s distribucí a kontrolou velmi velkých výrobních šarží. Doporučená maximální velikost jednotlivé výrobní šarže je 500 000.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.